

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA
ของโรงพยาบาลระนอง จำนวน ๑ โครงการ**

.....

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลระนองมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพสูงในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การวินิจฉัยและการรักษาผู้ป่วยเป็นไปอย่างถูกต้องและรวดเร็ว และช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายในการลงทุนซื้อเครื่องมือ และยังสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีล่าสุดได้โดยไม่ต้องกังวลเรื่องค่าบำรุงรักษาหรือการเสื่อมสภาพของเครื่องมือในระยะยาว

๒. ความต้องการ

จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนอง มีความต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA โดยผู้เสนอราคา เป็นผู้จัดหาจ่ายพร้อมวัสดุอุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ โดยใช้น้ำยาตรวจ จำนวน ๑ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	ราคาต่อ report (บาท)
๑	HPV DNA	๓๐๐.๐๐

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าชุดเครื่องมือ อุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาสกัดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และชุดเก็บตัวอย่าง สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ซึ่งประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- ๒.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction) จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง
- ๒.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง
- ๒.๓ อุปกรณ์ประกอบ
- ๒.๔ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม
- ๒.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test
- ๒.๖ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV DNA

๓. วัตถุประสงค์

ใช้ในการตรวจคัดกรองและวิเคราะห์หาเชื้อไวรัส Human Papillomavirus (HPV) สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง (High-risk HPV) เพื่อวินิจฉัยและป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูก

	นางสาวชนขวัญ แก้ววิจิตร	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
	นางสาวอะลิยา เจ๊ะหวาง	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
	นายเกษร์อุบล อุนทศิริกุล	ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

๔. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๔.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๔.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๔.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง กำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๔.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๔.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๔.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๔.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๔.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวนหรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๔.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง



นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ



นางสาวอะลิษา เจ๊ะหวาง

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ



นายเกษรอุบล อุนทศิริกุล

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการ

๔.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมี เงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๓) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๕. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้า ชุดเครื่องมือ อุปกรณ์ในการตรวจวิเคราะห์ทางอณูชีวโมเลกุล พร้อมชุดน้ำยาสกัดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ และชุดเก็บตัวอย่าง สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Test ซึ่งประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

- ๑.) เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction) จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง
- ๒.) เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง
- ๓.) อุปกรณ์ประกอบ
- ๔.) ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม
- ๕.) ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test
- ๖.) ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV DNA



นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ



นางสาวอะลิยา เจ๊ะหวาง

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ



นางเกษร์อุบล อุณหศิริกุล

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการ

โดยส่วนประกอบต่างๆ มีคุณสมบัติ ดังนี้

๕.๑ เครื่องสกัดสารพันธุกรรม (Nucleic acid extraction)

๕.๑.๑ เป็นเครื่องสกัดสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ ซึ่งใช้หลักการ Magnetic bead หรือหลักการที่ดีกว่า

๕.๑.๒ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่าง เช่น Whole blood, Serum, Plasma, Urine, Swab specimen

๕.๑.๓ ปริมาตรตัวอย่างสำหรับการใช้ในการสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๕๐ ไมโครลิตร ถึง ๒๐๐ ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า

๕.๑.๔ เครื่องสามารถแยกสกัดสารพันธุกรรมได้ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง หรือมากกว่า ต่อรอบการทำงาน

๕.๑.๕ สามารถสกัดตัวอย่างโดยใช้เวลาในการสกัดต่อรอบไม่เกิน ๓๐ นาที

๕.๑.๖ มีระบบปฏิบัติการของเครื่องสามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอด้วยระบบสัมผัสบนตัวเครื่อง

๕.๑.๗ โปรแกรมการทำงานสามารถบอกเวลาการทำงาน เวลาที่คงเหลือ และขั้นตอนขณะที่ทำงาน

๕.๑.๘ เครื่องมือต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรือ CE

๕.๒ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมระบบปฏิบัติการ

๕.๒.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริง ทำงานแบบอัตโนมัติ พร้อมโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผล

๕.๒.๒ สามารถทำอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๔-๙๙ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

๕.๒.๓ มีความถูกต้อง (Accuracy) ของอุณหภูมิอย่างน้อย ± 0.25 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า และมีความแตกต่างอุณหภูมิแต่ละหลุม (Uniformity) ไม่เกินกว่า ± 0.4 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า โดยใช้ปริมาตรของปฏิกิริยา PCR ได้ในช่วง ๑๕-๕๐ ไมโครลิตร หรือกว้างกว่า

๕.๒.๔ สามารถทำ Multiplex real-time PCR ได้ไม่น้อยกว่า ๔ Targets

๕.๒.๕ สามารถตั้งโปรแกรมการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงได้ทั้งจากตัวเครื่องโดยตรง (Stand alone) และ/หรือ สามารถส่งผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ได้

๕.๒.๖ มีโปรแกรมสำเร็จรูปที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาตรวจหาเชื้อ Human papilloma virus (HPV) แบบแยก สายพันธุ์ความเสี่ยงสูง ๑๔ สายพันธุ์ หรือมากกว่า รวมทั้ง Internal control ได้พร้อมกันในหลอดปฏิกิริยา เดียว โดยใช้กับสิ่งส่งตรวจชนิด DNA ที่สกัดมาจาก Cervical specimen และ Self-collected vaginal specimen

๕.๒.๗ สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๑-๙๖ ตัวอย่างต่อรอบการทำงาน รวมตัวอย่างควบคุมคุณภาพ ภายในเวลาไม่เกิน ๓ ชั่วโมง หรือมีประสิทธิภาพดีกว่า

๕.๒.๘ เครื่องมือต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรือ CE



นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

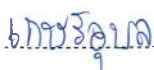
ประธานกรรมการ



นางสาวอะลิยา เจ๊ะหวาง

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ



นางเกษรอุบล อุณหศิริกุล

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการ

๕.๓ อุปกรณ์ประกอบ

- ๕.๓.๑ ชุดคอมพิวเตอร์ใช้สำหรับควบคุมและแสดงผลการทำงานที่หน้าจอคอมพิวเตอร์ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๓.๒ เครื่องพิมพ์ เลเซอร์ จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๓.๓ เครื่องสำรองไฟฟ้า จำนวน ๒ เครื่อง
- ๕.๓.๔ PCR tube strip พร้อม PCR cap strip บริษัทผู้จำหน่ายต้องสนับสนุนให้เพียงพอต่อการใช้งานจริงโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๓.๕ High speed centrifuge จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๓.๖ Vortex mixer จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๔ ชุดน้ำยาสกัดสารพันธุกรรม

- ๕.๔.๑ สามารถสกัดสารพันธุกรรมได้จากตัวอย่าง เช่น Serum, Plasma, Urine, Swab specimen, cell preservation fluid, tissue fluid, secretions
- ๕.๔.๒ เป็นชุดสกัดสารพันธุกรรมชนิดอัตโนมัติ ที่มีอุปกรณ์ที่สามารถสกัดสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัส HPV ได้ตั้งแต่ ๑-๓๒ ตัวอย่าง ต่อรอบการทำงาน หรือมากกว่า
- ๕.๔.๓ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ IVD หรือ CE หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล
- ๕.๔.๔ ผู้ให้เช่า จะต้อง มีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

๕.๕ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test

- ๕.๕.๑ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ Human Papillomavirus ชนิด High-risk type จำนวน ๑๔ genotypes ด้วยเทคโนโลยี C-Tag โดยใช้หลักการ Multiplex Real-Time PCR
- ๕.๕.๒ เป็นชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจเชิงคุณภาพ (qualitative in vitro test)
- ๕.๕.๓ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจที่สกัดมาจาก liquid-based cytology specimen, cervical specimen และ self-collected vaginal specimen
- ๕.๕.๔ ชุดน้ำยาสามารถตรวจแยกเชื้อ HPV High-risk type ได้ ๑๔ genotypes ได้แก่ ๑๖, ๑๘, ๓๑, ๓๓, ๓๕, ๓๙, ๔๕, ๕๑, ๕๒, ๕๖, ๕๘, ๕๙, ๖๖, ๖๘ ใน ๑ หลอดทดสอบ
- ๕.๕.๕ ชุดน้ำยามี Endogenous internal control ชนิด Human house-keeping gene เพื่อควบคุมประสิทธิภาพ ทุกกระบวนการของการตรวจวิเคราะห์
- ๕.๕.๖ ชุดน้ำยาประกอบด้วย น้ำยาสำหรับปฏิกิริยา PCR, สารควบคุมคุณภาพชนิดบวก (Positive control) สารควบคุมคุณภาพชนิดลบ (Negative control) สามารถแสดงผลบวกของเชื้อ HPV ได้ครบทุกสายพันธุ์ รวมถึง Internal control
- ๕.๕.๗ ชุดน้ำยามีระบบ UDG เพื่อช่วยในการป้องกันการเกิด carry-over contamination
- ๕.๕.๘ น้ำยามี Limit of Detection (LoD) ในการตรวจหาเชื้อ HPV ๑๔ High-risk type แต่ละ genotypes อยู่ในช่วง ๐.๔๖-๑.๙๔ copies/ul



นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

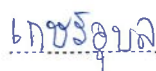
ประธานกรรมการ



นางสาวอะลิยา เจ๊ะหวาง

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ



นางเกษรอุบล อุนหศิริกุล

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการ

๕.๕.๙ ชุดน้ำยาสามารถนำไปใช้ได้กับเครื่อง Bio-Rad CFX๙๖ System

๕.๕.๑๐ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐาน ที่ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (In vitro diagnostics, MD) หรือ CE-IVD หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล

๕.๕.๑๑ ผู้ให้เช่าจะต้องมีใบอนุญาตรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายน้ำยา

๕.๖ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV DNA

๕.๖.๑ ชุดเก็บตัวอย่างตรวจ HPV DNA ด้วยตนเอง (HPV self sampling)

๕.๖.๑.๑ แต่ละชุดมี น้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ (Preserve Solution) เป็นสารละลาย เพื่อใช้ในการเก็บ และรักษาสภาพเซลล์ มีส่วนประกอบ ดังต่อไปนี้ Ethyl Alcohol (Ethanol based), mucolytic และ มีส่วนผสม formalin ๐.๑ % เพื่อช่วยในการรักษาสภาพเซลล์ มีปริมาณบรรจุ ๑๗ มิลลิลิตร/กระป๋อง และไม้ Swab ๑ อัน บรรจุอยู่ในซองหรือหลอดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็นแบบ Dry swab หรือ Wet swab

๕.๖.๑.๒ น้ำยาสามารถเก็บรักษาเก็บตัวอย่าง DNA ไวรัส และ Human DNA หรือเซลล์มนุษย์ (cell) ใส่แล้ว ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า ๔ สัปดาห์ หรือแช่เย็น ๒-๑๐ องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้ไม่น้อยกว่า ๓ เดือน

๕.๖.๑.๓ น้ำยาเก็บสามารถใช้เพื่อการตรวจหาเชื้อไวรัสเอชพีวี (HPV) ด้วยวิธีโมเลกุลาร์ และตรวจเซลล์วิทยาได้ในชนิดเดียวกัน โดยไม่ต้องเก็บตัวอย่างใหม่อีกครั้ง

๕.๖.๑.๔ น้ำยาสามารถนำเข้าเครื่องเตรียม LBC EasyPrep ได้อัตโนมัติโดยไม่ต้องเปิดฝาขวด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๕.๖.๑.๕ ชุดน้ำยาเก็บตัวอย่างได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ IVD หรือ CE-IVD หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล

๕.๖.๒ ชุดเก็บ Cervical swab สำหรับการส่งตรวจ Liquid base cytology

๕.๖.๒.๑ สามารถใช้สำหรับเก็บตัวอย่าง HPV DNA โดยเจ้าหน้าที่ สำหรับการส่งตรวจ Liquid base cytology ได้

๕.๖.๒.๒ แต่ละชุดมี Cervical brush or broom จำนวน ๑ อัน และขวดบรรจุน้ำยา เก็บรักษาสภาพเซลล์ปากมดลูก (Cervical solution) จำนวน ๑ ขวด

๕.๖.๒.๓ ขวดบรรจุน้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ปากมดลูกมีฝาปิดสนิทเพื่อป้องกันน้ำยาหก โดยสามารถเปิด-ปิดฝาขวดน้ำยาได้โดยเครื่องมืออัตโนมัติ หรือ โดยใช้มือได้

๕.๖.๒.๔ น้ำยาเก็บรักษาสภาพเซลล์ มีปริมาณบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ มิลลิลิตร โดยเก็บรักษาสภาพเซลล์ได้ไม่น้อยกว่า ๑ เดือน ที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า Cervical brush or broom เป็นแท่งพลาสติกยาวไม่น้อยกว่า ๑๓ เซนติเมตร หรือตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต มีส่วนปลายเป็นเส้นพลาสติกคล้ายไม้กวาด โดยแต่ละอันบรรจุในซองปิดสนิทปราศจากเชื้อ

๕.๖.๒.๕ ชุดเก็บตัวอย่างจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน โดยส่งในปริมาณไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ ของปริมาณตัวอย่างส่งตรวจ

๕.๖.๒.๖ ชุดน้ำยาเก็บตัวอย่าง ได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ IVD หรือ CE-IVD หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานอื่นที่เป็นยอมรับในระดับสากล

	นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
	นางสาวอะลิษา เจ๊ะหวาง	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
	นางเพชรอุบล อุนหศิริกุล	ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง

๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์สำหรับตรวจวิเคราะห์ทาง อณูชีวโมเลกุล พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Test ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า จนสามารถใช้งานได้

๖.๓ ในระหว่างการใช้งานผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาและรับผิดชอบต่อซ่อมแซม รวมทั้งค่าวัสดุ อุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

๖.๔ ในกรณีเครื่องเสีย หรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไข ภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง และในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพ เท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่ง ตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๖.๕ ผู้ให้เช่าต้องให้น้ำยารวมถึงวัสดุอื่นที่ต้องใช้ในการตรวจ วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพ (Control) โดยจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง หรือการเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ตลอดอายุสัญญา อย่างใดอย่างหนึ่ง

๖.๖ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการขอรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๗ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานเครื่องได้ และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๒ ฉบับ

๖.๘ ผู้ยื่นเสนอราคาต้องได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพการบริการ ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕ เป็นอย่างน้อย

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

๗.๑ กำหนดส่งมอบพัสดุ ณ โรงพยาบาลระนอง

๗.๒ กำหนดส่งมอบ เป็นระยะเวลา ๑๒ เดือน โดยส่งมอบพัสดุเดือนละ ๑ ครั้ง โดยผู้ให้เช่าส่งมอบงาน ตั้งแต่วันที่ ๑ ของเดือน ถึงวันสุดท้ายของเดือน

๗.๓ การเสนอราคาต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑๒๐ วัน นับแต่วันยื่นข้อเสนอ

๗.๔ โดยทำการรวบรวมและตรวจรับทุกสิ้นเดือน ตามปริมาณงานที่ผู้ให้เช่าจัดทำได้จริง

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนองจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจาก **ราคารวม**



นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ



นางสาวอะลิษา เจ๊ะหวาง

ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

กรรมการ



นางเกษร์อุบล อุณหศิริกุล

ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กรรมการ

๙. วงเงินงบประมาณ

วงเงินงบประมาณจากเงินบำรุงของโรงพยาบาลระนอง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ในการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA ของโรงพยาบาลระนอง จำนวน ๑ โครงการ เป็นเงิน ๑,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๔ (๔) ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว เห็นชอบให้ใช้ราคาต่ำสุดเป็นราคาอ้างอิง เนื่องจากเป็นราคาที่สามารถดำเนินการจัดซื้อได้ เป็นเงิน ๑,๒๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนบาทถ้วน)

๑๐. งานและการจ่ายเงิน

๑๐.๑ โรงพยาบาลระนองจะทำการเบิกจ่ายค่าเช่ากับผู้ให้เช่า เดือนละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลา ๑๒ เดือน โดยผู้ให้เช่าแจ้งหนี้ภายใน ๕ วันทำการของเดือนถัดไป

๑๐.๒ หากครบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาเช่า ปริมาณงานที่ผู้ให้เช่าทำได้น้อยกว่าวงเงินที่กำหนดในสัญญาเช่าจะเบิกจ่ายตามจริง และถือว่าสิ้นสุดสัญญาเช่า ในกรณีที่ยังไม่ครบระยะเวลาที่กำหนด ตามสัญญาเช่า แต่ผู้ให้เช่าได้เบิกจ่ายเงินจนหมดวงเงินตามสัญญาเช่าให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

๑๐.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานทั้งหมดส่งมาพร้อมหนังสือส่งมอบงานในงวดสุดท้าย

๑๐.๒ หากครบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาเช่า ปริมาณงานที่ผู้ให้เช่าทำได้น้อยกว่าวงเงินที่กำหนดในสัญญาเช่าจะเบิกจ่ายตามจริง และถือว่าสิ้นสุดสัญญาเช่า ในกรณีที่ยังไม่ครบระยะเวลาที่กำหนด ตามสัญญาเช่า แต่ผู้ให้เช่าได้เบิกจ่ายเงินจนหมดวงเงินตามสัญญาเช่าให้ถือว่าสิ้นสุดสัญญา

๑๐.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานทั้งหมดส่งมาพร้อมหนังสือส่งมอบงานในงวดสุดท้าย

๑๑. อัตราค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ให้เช่าส่งมอบล่วงหน้ากำหนดส่งมอบ ผู้ให้เช่าจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) นับถัดจากวันที่ครบกำหนดส่งมอบจนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้ส่งมอบให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

๑๒. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

๑๒.๑ ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติพร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ HPV DNA สำหรับการตรวจและอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๖๐ วัน

๑๒.๒ สรุปรายงานการใช้น้ำยาทั้งปีแยกเป็นรายการ

	นางสาวชินขวัญ แก้ววิจิตร	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
	นางสาวอะลียา เจ๊ะหวาง	ตำแหน่ง นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
	นางเพชรอุบล อุณหศิริกุล	ตำแหน่ง เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	กรรมการ